Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur le rendement

2006-2007

L'honorable Tony Clement
Ministre de la Santé et ministre de l'Initiative fédérale du développement économique dans le Nord de l'Ontario

Table des matières

SECTION I – APERÇU 1

Message du Président 3

Déclaration de la direction 5

Renseignements sommaires 6
Raison d'être du ministère 6
Priorités du CEPMB 8

Rendement global 11
Mandat et compétence 11
Enjeux, tendances et défis 11
Rendement : Faits saillants 13
Tendances des ventes, des prix et des dépenses dans la R-D 13

SECTION II – ANALYSE DES ACTIVITÉS DU PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE 15

Analyse des activités de programme 17
Résultat stratégique 17
Nom de l'activité de programme 17

Priorité 1 : Conformité et application 18
Examen des prix 18
Examen des prix des médicaments brevetés nouveaux pour usage humain, 2006 20
Examen des prix des médicaments brevetés pour usage humain 20
Médicaments brevetés dont l'examen du prix était pris en compte dans le Rapport sur le rendement de 2005-2006 : Mise à jour des résultats 21
Médicaments brevetés pour usage vétérinaire 22
Mesures d'application 22
Engagements de conformité volontaire 22
Activités quasi-judiciaires – Audiences 25
Consultations 29
Modifications du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* 29
Examen des Lignes directrices sur les prix excessifs 29

Priorité 2 : Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques 30
Tendances des prix 30
Comparaisons de l'IPMB et de l'IPC 32
Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal 32
Variation des prix selon la catégorie de clients 34
Variation des prix selon la province/le territoire 35
Variation des prix selon le pays 35
Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada 36
Comparaisons multilatérales des prix 38
Utilisation des médicaments brevetés 39
Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays 39
Analyse des dépenses de recherche-développement 40
Recettes tirées des ventes 41

Dépenses de R-D 41
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 42
Le contexte mondial 43
Analyses des tendances des prix des médicaments 44
Système national d'information sur l'utilisatiaon des médicaments prescrits 44
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées 45

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES 47

Organigramme 49

Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles (incluant les ÉTP) 50

Tableau financier 2 : Ressources par activité de programme 51

Tableau financier 3 : Postes votés et législatifs 51

Tableau financier 4 : Services reçus à titre gracieux 52

Tableau financier 5 : Sources des revenus non disponibles 52

Tableau financier 6 : États financiers du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 53

SECTION I – APERÇU

Message du Président

J'ai l'immense honneur de vous soumettre le Rapport sur le rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2006-2007.

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

1) exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés pour que ces prix ne soient pas excessifs et, ainsi, protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien

2) faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de recherche et développement (R-D) au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques afin d'éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

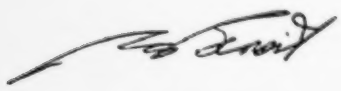
Au cours de la dernière année, le CEPMB s'est beaucoup investi dans l'exercice de son mandat. Au titre du volet réglementation de son mandat, le Conseil a examiné les prix de plus de 1 100 médicaments brevetés, dont 99 nouveaux médicaments devenus assujettis à la compétence du Conseil en 2006. Dans la foulée de ces examens, le Conseil a émis huit Avis d'audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (la Loi). Les audiences permettent au Conseil de déterminer si un médicament breveté est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix excessif.

Au printemps 2006, le Conseil a publié un guide de discussion sur ses *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices) et, quelques mois plus tard, a tenu des consultations dans le cours desquelles il a entendu les points de vue de ses intervenants sur l'opportunité de réviser ses Lignes directrices. Il a notamment été question dans cet examen du classement des nouveaux médicaments aux fins de l'examen du prix, des tests de prix, de l'interprétation de l'expression « sur un marché », de la « révision du prix de référence » (à savoir s'il est opportun de faire un nouveau calcul du prix de référence), des principes directeurs du processus d'examen du prix. Suite à ces consultations, le Conseil a élargi la portée de la révision de ses Lignes directrices pour y inclure d'autres facteurs de prix mentionnés dans la Loi (comme, par exemple, les prix auxquels les médicaments de comparaison sont vendus dans les pays de comparaison, les coûts de fabrication et de commercialisation) ainsi que l'approche actuellement suivie par le Conseil au niveau de l'application du facteur de rajustement pour tenir compte de l'IPC.

Par ailleurs, le CEPMB a effectué au cours de la période sous examen différentes études et analyses. Il a entre autres publié deux études au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP), à savoir les *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments* et *L'Observateur des médicaments émergents*. De plus, aux titres de la Stratégie nationale pour les produits pharmaceutiques et de sa nouvelle responsabilité de suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de rapport des tendances observées, le Conseil a publié deux autres rapports — *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison, Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché* et *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance*.

Au moyen de son site Web, de son feuillet d'information trimestriel *La Nouvelle*, d'autres avis et publications, le Conseil assure la transparence de ses activités et tient ses intervenants bien informés.

Enfin, le Conseil demeure attentif à son mandat qui est de servir la population canadienne en appliquant un régime de réglementation des prix des médicaments brevetés approprié, efficient et moderne et en la tenant bien informée des tendances récentes des prix des médicaments au Canada.



Brien G. Benoit, MD

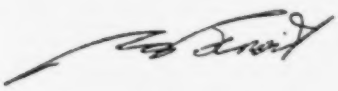
Président

Déclaration de la direction

Je soumets, aux fins de dépôt au Parlement, le Rapport ministériel sur le rendement de 2006-2007 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le présent document a été préparé conformément aux principes de présentation des rapports énoncés dans le *Guide de préparation de la Partie III du Budget des dépenses 2006-2007 : Rapports sur les plans et les priorités et Rapports ministériels sur le rendement :*

- Il est conforme aux exigences précises de déclaration figurant dans les lignes directrices du Secrétarait du Conseil du Trésor;
- Il repose sur le resultat stratégique et sur l'architecture desactivités de programme du ministère approuvés par le Conseil du Trésor;
- Il présente une information cohérente, complète, équilibrée et fiable;
- Il fournit une base pour la reddition de comptes à l'égard des résultats obtenus avec les ressources et les autorisations qui lui sont confiées; et
- Il rend compte dela situation financière en fonction des montants approuvés des budgets des dépenses et dans Comptes publics du Canada.



Nom : Brien G. Benoit, MD

Titre : Président

Renseignements sommaires

Raison d'être du ministère

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

Réglementation – Exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés pour que ces prix ne soient pas excessifs afin de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime de santé canadien.

Rapport – Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques afin d'éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 dans la foulée des modifications apportées (projet de loi C-22) à la *Loi sur les brevets* qui ont prolongé la durée de la protection accordée aux médicaments brevetés. Le CEPMB constitue une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral dont l'objectif est d'assurer un juste équilibre entre la protection des intérêts des consommateurs et la prestation de soins de santé à des coûts abordables dans le plus grand respect des objectifs de développement commercial et industriel des lois visant les brevets pharmaceutiques.

Les révisions apportées en 1993 (projet de loi C-91) à la *Loi sur les brevets* (la Loi) ont amélioré la protection accordée aux médicaments brevetés en éliminant le régime de licences obligatoires. Elles ont également élargi l'autorité du CEPMB en matière d'application et placé l'organisme sous la responsabilité du ministre de la Santé. Auparavant, le CEPMB relevait du ministre de la Consommation et des corporations (devenu le ministère de l'Industrie) qui est actuellement chargé de l'application générale de la Loi. Le ministre de la Santé est pour sa part responsable de l'application des articles 79 à 103 de la Loi, lesquels régissent spécifiquement les produits pharmaceutiques.

Ressources financières (en milliers de dollars)

2006-2007		
Dépenses prévues	**Total des autorisations**	**Dépenses réelles**
6 512,0 $	11 690,0 $[1]	7 365,3 $[2]

Ressources humaines

2006-2007		
Prévues	**Réelles**	**Différence**
48	43	5

[1] Conformément à la décision prise par le Conseil du Trésor au cours de sa réunion du 22 juin 2006, le CEPMB a, au titre du Budget des dépenses supplémentaires (A), obtenu 4 914 625 $ aux fins de tenir des audiences publiques et de moderniser ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

[2] Conformément à la décision de juin 2006 du Conseil du Trésor, le CEPMB a reçu les crédits additionnels auxquels il est fait référence dans la note de bas de page n° 1. Le Conseil du Trésor a approuvé les dispositions requises pour donner au CEPMB accès au crédit 5 au cas où les fonds ne seraient pas suffisants jusqu'en décembre 2006. Afin d'éviter autant que possible d'avoir à puiser des fonds dans le crédit 5, certaines activités associées au projet de modernisation des Lignes directrices ont été reportées (dont les rencontres de consultation avec les intervenants qui ont été reportées en novembre). Par ailleurs, alors que le nombre d'audiences prévues pour 2006-2007 a été atteint à la fin de l'exercice financier, les Avis d'audience ont été émis plus tard que prévu. Enfin, en raison du temps mis à doter les nouveaux postes approuvés, des travaux dans d'autres secteurs d'activités (par ex. analyses des tendances des prix des médicaments) ont dû être mis en veilleuse au profit de projets plus pressants. Par conséquent, la valeur totale des dépenses réelles a été moindre que la valeur autorisée.

Priorités du CEPMB

Sommaire du rendement			2006-2007	
			Dépenses prévues (milliers $)	**Dépenses réelles (milliers $)**
Résultat stratégique : Les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.				
Résultat recherché par le gouvernement du Canada : Population canadienne en santé.				
Priorité n° 1 Conformité et application	**Activité :** Examiner les prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada, et Actualiser les Lignes directrices du Conseil s'il y a lieu **Résultats escomptés** Tous les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada font l'objet d'un examen en temps opportun et d'une vérification de leur conformité aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.	**Résultats** Résultats escomptés atteints Le Conseil a émis un guide de discussion sur ses Lignes directrices et tenues des rencontres avec ses intervenants. Les travaux se poursuivent.	3 107,0	5 551,9

Sommaire du rendement			2006-2007	
			Dépenses prévues (milliers $)	Dépenses réelles (milliers $)
Résultat stratégique : Les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.				
Résultat recherché par le gouvernement du Canada : Population canadienne en santé.				
Priorité n° 2 Rapport sur les tendances des prix des médicaments	**Activité :** Obtenir et fournir plus de renseignements sur les enjeux liés aux médicaments qui intéressent les consommateurs canadiens et les autres intervenants. **Résultats escomptés :** Les consommateurs canadiens et d'autres parties intéressées ont accès à de l'information complète et exacte sur les tendances des prix des fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada et sur les dépenses des brevetés en recherch et développement.	**Résultats** atteints	1 455,0	1 016,8
	Activité : Fournir des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts. **Résultats escomptés :** Les régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicametns et le système de santé canadien ont des renseignements exacts sur les sources des facteurs de coûts par le biais d'analyses critiques portant sur les prix, l'usage et les tendances des coûts.	**Résultats** atteints	1 350,0	557,3

Sommaire du rendement			2006-2007	
			Dépenses prévues (milliers $)	Dépenses réelles (milliers $)
Résultat stratégique : Les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.				
Résultat recherché par le gouvernement du Canada : Population canadienne en santé.				
Priorité n° 2 Rapport sur les tendances des prix des médicaments (suite)	**Activité :** Assurer le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et faire rapport des tendances observées. **Résultats escomptés :** Le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux et d'autres parties intéressées ont accès à des analyses critiques et à de l'information détaillée sur les prix des médicaments sur ordonnance non brevetés.	**Résultats** réalisé en partie	600,0	239,3

Rendement global

Mandat et compétence

Le CEPMB est investi de deux rôles :

Réglementation : Exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés pour que ces prix ne soient pas excessifs afin de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime de santé canadien.

Le CEPMB passe en revue les prix départ-usine des médicaments brevetés, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre. Le CEPMB s'assure également que ces prix ne sont pas excessifs.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas non plus droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens.

Rapports : Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques afin d'éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié au Conseil les deux nouvelles responsabilités suivantes :

1) Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

   En 2001, en vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le ministre fédéral de la Santé a chargé le CEPMB d'effectuer des recherches sur les prix des médicaments d'ordonnance offerts sur le marché canadien, sur l'utilisation faite de ces médicaments et sur les tendances de leurs prix de manière à fournir au régime de soins de santé une vue plus globale de la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés au Canada et des sources d'augmentation des coûts.

2) Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

   En 2005, le ministre de la Santé s'est fait le porte-parole de ses homologues de la Santé des provinces et des territoires en demandant au CEPMB d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Cette initiative permet de constituer une source fiable et centralisée d'information sur les prix des médicaments non brevetés qui sera particulièrement utile pour la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques.

Enjeux, tendances et défis

Les médicaments sont une composante essentielle des soins de santé. En effet, les médicaments sont de plus en plus utilisés partout dans le monde, dont au Canada, et accaparent une part toujours

plus grande des dépenses en santé. Par conséquent, les médicaments préoccupent tout particulièrement les consommateurs, les régimes d'assurance-médicaments et les gouvernements.

D'un autre côté, l'intérêt de l'industrie pharmaceutique à mettre au point et à commercialiser des médicaments révolutionnaires est étroitement associé au retour potentiel sur l'investissement.

Depuis peu, l'innovation au sein de l'industrie pharmaceutique semble prendre la forme d'améliorations technologiques – par exemple de nouvelles technologies d'administration des médicaments – et se distancier des nouveaux médicaments constituant une découverte et qui sont très populaires sur le marché. Par ailleurs, les stratégies de prix de l'industrie des médicaments de marque donnent à penser que l'industrie se dirige vers un régime où les prix seraient les mêmes dans tous les pays.

De plus, se pose la question des ventes de médicaments du Canada sur le territoire des États-Unis. Même si l'ampleur de ces ventes semble actuellement en régression, l'industrie demeure préoccupée par l'écart important entre les prix pratiqués au Canada et ceux pratiqués aux États-Unis. Les politiques de prix et de remboursement récemment adoptées en Europe ont également une incidence sur les stratégies de prix au Canada.

En juin 2006, le Groupe de travail ministériel F-P-T a publié un rapport intérimaire sur la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Dans ce rapport, les ministres ont mentionné que les défis qui se posent et les occasions qui s'offrent au Canada dans le domaine de la gestion des produits pharmaceutiques gravitent autour des trois grands thèmes suivants : 1) Accessibilité 2) Innocuité, efficacité et utilisation adéquate; 3) Pérennité du régime. Au nombre des priorités, le Groupe de travail a retenu les prix et les achats de médicaments non brevetés distribués sur ordonnance. Cette priorité est plus difficile à gérer en raison de la complexité des groupes de payeurs, des mesures d'incitation financière et des intérêts.

Pour arriver à bien relever les défis que pose l'évolution de l'environnement pharmaceutique, le CEPMB a de plus en plus besoin de comprendre le nouvel environnement pharmaceutique qui devient de plus en plus vaste tout en continuant de protéger les intérêts des consommateurs canadiens.

Le CEPMB a dû composer avec une augmentation marquée de sa charge de travail, dont :

- une augmentation du nombre d'examens du prix des médicaments brevetés pour usage humain conjuguée à une augmentation du nombre de brevetés qui ne soumettent pas leurs rapports dans les délais impartis

- l'émission d'un nombre record d'Avis d'audience en vertu de la *Loi sur les brevets*, et

- la nécessité de réviser en profondeur nos Lignes directrices sur les prix excessifs et de mener préalablement une consultation publique. Cette révision s'impose en raison des opinions récemment exprimées par les intervenants selon lesquelles les Lignes directrices ne paraissent plus appropriées compte tenu des nouvelles tendances et des récents développements observés.

Rendement : Faits saillants

- En 2006, 1 181 médicaments brevetés pour usage humain et 48 médicaments brevetés pour usage vétérinaire étaient assujettis à la compétence du Conseil.

- En 2006, 99 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain (au niveau du numéro d'identification de drogue – DIN)[3] ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 29 médicaments, représentant 43 DIN, sont de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2007, l'examen de 79 des 99 nouveaux médicaments brevetés avait été effectué. De ces 79 médicaments, 68 ont été jugés conformes aux Lignes directrices et 11 sont sous enquête.

- Six nouveaux DIN pour usage vétérinaire ayant fait l'objet d'un rapport au Conseil en 2006 sont encore sous examen.

- Le Conseil a émis huit Avis d'audience, portant ainsi à dix le nombre d'audiences en cours. Les audiences dans les affaires des médicaments Dovobet et Nicoderm, ouvertes il y a quelques années, sont aujourd'hui encore en instance.

- Le Conseil a approuvé cinq engagements de conformité volontaire, dont un en mai 2007 et un autre en juin 2007 alors qu'une audience avait cours. Ces deux derniers engagements ont ainsi mené à la conclusion de deux des dix audiences susmentionnées.

- Le CEPMB a publié différents rapports d'étude et d'analyse. Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, il a publié les *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments* ainsi que *L'Observateur des médicaments émergents*. Au titre de l'initiative sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, il a publié *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison* ainsi que *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché* et *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance*.

Tendances des ventes, des prix et des dépenses dans la R-D

- En 2006, la valeur des ventes au Canada des médicaments brevetés a augmenté de 3,7 % et totalisé 12 milliards de dollars. Ces dernières années, il y a eu fléchissement du taux annuel de croissance des ventes.

- La part des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes a baissé en 2006, passant de 71,4 % qu'elle était en 2005 à 68,1 % en 2006.

- Ce sont les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs (pour la chimiothérapie) qui ont le plus contribué en 2006 à l'augmentation de la croissance de la valeur des ventes de médicaments brevetés.

---

[3] Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

- Les prix départ-usine des médicaments brevetés au Canada mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont diminué d'une moyenne de 0,2 % en 2006. Cette légère diminution est attribuable aux prix moins élevés chargés aux hôpitaux. Pendant la même période, l'Indice des prix à la consommation était de 2,0 %.

- Les analyses selon la catégorie thérapeutique, la catégorie de clients, la province/territoire et les pays de comparaison ont révélé une très grande variabilité des prix.

- En 2006, le ratio des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison était légèrement sous la parité. Autrement dit, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada étaient légèrement inférieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

- Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D de 1,2 milliard de dollars pour 2006, soit 1,9 % de moins qu'en 2005. Cette diminution est en partie attribuable à une diminution du nombre de brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB, qui est passé de 80 en 2005 à 72 en 2006. Les brevetés membres de Rx&D (*Canada's Research-based Pharmaceutical Companies*, l'association réunissant les fabricants de médicaments de marque) ont fait état en 2006 de dépenses de R-D totalisant 949 millions de dollars, ce qui représente une diminution de 8,7 % par rapport à 2005 alors que ces dépenses totalisaient 1,0 milliard de dollars.

- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a poursuivi sa descente, passant de 8,7 % en 2005 à 8,1 % en 2006. Cette même tendance a été observée au niveau des brevetés membres de Rx&D dont les ratios sont passés de 8,8 % à 8,5 % au cours de la même période.

SECTION II – ANALYSE DES ACTIVITÉS DU PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE

Analyse des activités de programme

Résultat stratégique :

Les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs.

Nom de l'activité de programme :

Examen du prix des médicaments brevetés

Le CEPMB n'a qu'un seul programme : l'examen du prix des médicaments brevetés. Ce programme compte les deux priorités suivantes :

1) conformité et application

2) rapports sur les tendances des prix des médicaments

Les objectifs du programme sont de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime canadien de soins de santé.

Ressources financières (en milliers de dollars)

2006-2007		
Dépenses prévues	**Total des autorisations**	**Dépenses réelles**
6 512,0 $	11 690,0 $	7 365,3 $

Ressources humaines

2006-2007		
Prévues	**Réelles**	**Différence**
48	43	5

Priorité 1 : Conformité et application

Ressources financières (en milliers de dollars) :

2006-2007		
Dépenses prévues	**Total des autorisations**	**Dépenses réelles**
3 107,0 $	8 225,1 $	5 551,9 $

Ressources humaines

2006-2007		
Prévues	**Réelles**	**Différence**
25	30	(5)

Examen des prix

Le CEPMB passe en revue les données sur les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants, distribués sous ordonnance ou en vente libre au Canada et que les titulaires de brevet sont tenus de lui soumettre en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi) et du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement). Le CEPMB s'assure ainsi que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs – ou, autrement dit, qu'ils sont conformes aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs (les Lignes directrices) adoptées par le Conseil.[4]

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix mentionnés à l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique.

Le CEPMB fait l'examen du prix « départ-usine », soit le prix auquel le breveté vend son médicament sur le marché canadien. Cet examen couvre les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre aux différentes catégories de clients[5] de chaque province et territoire.

---

[4] Les Lignes directrices sont publiées à l'intérieur du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Ce document est disponible sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

[5] Vous trouverez dans la section 4 du Règlement de plus amples détails sur les données que les brevetés doivent soumettre au Conseil. Le Guide du breveté fait état des quatre catégories de clients qui sont : les hôpitaux, les pharmacies, les grossistes et autres.

D'une façon sommaire, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- Les nouveaux médicaments sont classés selon qu'ils constituent une découverte/une amélioration importante, qu'ils apportent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls par rapport aux médicaments existants ou, encore, qu'ils constituent une nouvelle forme posologique d'un médicament existant (extension de gamme).

- Les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou une amélioration importante ne peuvent en règle générale être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le Règlement (qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

- Les prix des nouveaux médicaments brevetés qui apportent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls par rapport aux médicaments existants ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé des médicaments existants comparables utilisés au Canada pour traiter la même maladie ou les mêmes symptômes.

- Les prix des nouveaux médicaments brevetés qui sont en fait une nouvelle concentration ou une nouvelle forme posologique d'un médicament existant doivent présenter une relation raisonnable avec les prix des concentrations ou des formes posologiques de médicaments déjà offerts sur le marché canadien.

- Les prix des médicaments ne peuvent augmenter davantage que l'Indice des prix à la consommation (IPC).

- Le prix au Canada d'un médicament breveté ne peut en aucun temps être plus élevé que le prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le résultat escompté de l'activité d'examen du prix est que tous les prix départ-usine des médicaments nouveaux et existants offerts sur le marché canadien font l'objet d'un examen régulier, transparent et conforme aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

L'activité du programme appuie également la priorité du gouvernement qui est de favoriser la santé de sa population en lui assurant l'accès aux médicaments brevetés à des prix qui ne sont pas excessifs.

Les indicateurs démontrant que le CEPMB atteint les résultats escomptés pour son objectif stratégique sont les suivants :

- Les prix des médicaments brevetés vendus au Canada sont presque tous conformes aux Lignes directrices.

- Les prix des médicaments brevetés existants n'augmentent pas plus que l'IPC.

- Les mesures de contrainte sont systématiquement appliquées pour que soient réduits les prix jugés supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices.

- Les prix au Canada des médicaments brevetés se situent sous la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Examen des prix des médicaments brevetés nouveaux pour usage humain, 2006

En 2006, 99 nouveaux médicaments pour usage humain[6] (DIN) ont été lancés sur le marché canadien. De ce nombre, 29 médicaments, représentant 43 DIN, sont de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2007, l'examen de 79 des 99 nouveaux médicaments avait été effectué. De ces 79 médicaments, 68 ont été reconnus conformes aux Lignes directrices et 11 ont paru non conformes et ont été mis sous enquête. Vingt des 99 nouveaux médicaments étaient encore sous enquête après le 31 mars 2007.

Examen des prix des médicaments brevetés pour usage humain

Au total, 1 082 médicaments brevetés existants (ou DIN) étaient vendus au Canada en 2006.[7] De ce nombre :

- 973 DIN (89,9 %) ont été reconnus conformes aux Lignes directrices
- les prix de lancement de 6 DIN ont fait l'objet d'une enquête
  - 2 enquêtes ont été engagées en 2004
  - 4 enquêtes ont été engagées en 2005
- les prix de 59 DIN ont fait l'objet d'une enquête suite à une augmentation de leur prix
  - 2 ont été engagées en 2003
  - 16 ont été engagées en 2005
  - 41 ont été engagées en 2006
- 27 DIN font ou ont fait l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (pour de plus amples renseignements, voir la rubrique « Activités quasi-judiciaires » à la page 25)
  - 3 DIN portent sur le médicament Nicoderm (1999)
  - 1 DIN porte sur le médicament Dovobet (2004)
  - 6 DIN portent sur le médicament Adderall XR (2006)
  - 3 DIN portent le médicament Risperdal Consta (2006)[8]

---

[6] Aux fins de l'examen du prix, un nouveau médicament breveté en 2006 s'entend d'un médicament breveté lancé sur le marché canadien en 2006 ou, encore, d'un médicament ayant obtenu son premier brevet entre le 1er décembre 2005 et le 30 novembre 2006 même s'il était disponible au Canada. La même approche est appliquée à toutes les années pour accommoder les délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et pour calculer les prix de référence.

[7] Aux fins du présent rapport, les médicaments existants comprennent tous les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2005.

- 1 DIN porte sur le médicament Airomir (2006)[9]
- 1 DIN porte sur le médicament Copaxone (2006)
- 4 DIN portent sur le médicament Concerta (2006)
- 5 DIN portent sur le médicament Strattera (2007)
- 1 DIN porte sur le médicament Quadracel (2007)
- 1 DIN porte sur le médicament Pentacel (2007)
- 1 DIN porte sur le médicament Penlac (2007)

• les prix de 17 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 1 présente un sommaire du statut des examens, de la conformité et des enquêtes menées en 2006 sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

Tableau 1

Médicaments brevetés pour usage humain (DIN) vendus au Canada en 2006 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2007

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2006	Médicaments existants	Total
Total	99	1 082	1 181
Conformes aux Lignes directrices	68	973	1 041
Sous examen	20	17	37
Sous enquête	11	65	76
Avis d'audience	-	27	27

Médicaments brevetés dont l'examen du prix était pris en compte dans le Rapport sur le rendement de 2005-2006 : Mise à jour des résultats

Dans le Rapport sur le rendement de l'an dernier on pouvait lire que 969 médicaments brevetés existants pour usage humain étaient offerts sur le marché canadien en 2005 et que les prix de 22 de ces médicaments étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Les résultats des examens menés au cours de l'exercice 2005-2006 sont les suivants : les prix de six des 22 DIN ont été jugés

---

[8] L'affaire de Janssen-Ortho Inc. et le prix de son médicament Risperdal Consta a été réglée au moyen d'un Engagement de conformité volontaire qui a mis fin à l'audience. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 25 du présent rapport.

[9] L'affaire de 3M Canada Company et du prix de son médicament Airomir a été réglée au moyen d'un Engagement de conformité volontaire qui a mis fin à l'audience. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 24 présent rapport.

conformes aux Lignes directrices, les prix de 10 DIN ont été jugés supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices et ont justifié une enquête et les prix de 6 autres DIN sont encore sous examen. Ces médicaments sont comptabilisés dans le tableau 1 sous la rubrique des médicaments existants sous examen.

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport de rendement pour l'exercice 2005-2006 que 37 DIN étaient alors sous enquête. De ce nombre, 11 enquêtes sont aujourd'hui closes; dans huit cas, les prix ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Dans trois cas, les enquêtes ont été interrompues suite à l'approbation d'un Engagement de conformité volontaire : Eloxatin (2 DIN) et Hextend. (Voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 22.)

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Le Conseil a adopté une politique d'examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire différente de celle pour les médicaments pour usage humain. Comme le prévoient les Lignes directrices actuelles, le personnel du Conseil ne fait l'examen que des prix de lancement des médicaments pour usage vétérinaire afin de vérifier si leur prix est ou non excessif. Par la suite, les prix des médicaments pour usage vétérinaire ne font l'objet d'un examen que sur réception d'une plainte étoffée. Les titulaires de brevets liés à des médicaments pour usage vétérinaire doivent toutefois garder en dossier leurs données sur les prix et sur les ventes de leurs médicaments au cas où le personnel du Conseil demanderait à les consulter. Le CEPMB n'a reçu en 2006 aucune plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire. Dans son rapport de l'an dernier, le CEPMB mentionnait que les prix de tous les médicaments brevetés nouveaux pour usage vétérinaire avaient été vérifiés et jugés conformes aux Lignes directrices.

En 2006, le médicament Paylean 20, distribué par Elanco Animal Health Canada, une division de Eli Lilly and Company, a été vendu sur un marché canadien avant d'avoir fait l'objet d'un rapport au CEPMB. En 2006, six nouveaux DIN ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB étaient sous examen. Vous trouverez les rapports sommaires de l'examen du prix de ces médicaments sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Mesures d'application

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme au prix autorisé en vertu des Lignes directrices et de rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

En vertu de la Politique de conformité et d'application, les brevetés peuvent soumettre un Engagement de conformité volontaire même si le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion, aux termes d'une enquête, que le prix auquel le breveté a vendu son médicament au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices.

L'acceptation d'un Engagement de conformité volontaire par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent suite à l'émission d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un

Engagement de conformité volontaire même après l'émission d'un Avis d'audience, mais à ce point l'engagement doit être approuvé par le panel d'audience.

En 2006-2007, quatre engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les cinq médicaments brevetés suivants :[10]

NuvaRing, Organon Canada Ltée

Le médicament **Nuvaring**[MD] est un nouveau contraceptif. Il s'agit d'un anneau vaginal souple et transparent à libération lente.

Le 20 juin 2006, le vice-président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Organon Canada Ltée (Organon) pour son médicament NuvaRing[MD]. Aux termes de cet engagement, Organon a réduit le prix de transaction moyen de son médicament NuvaRing[MD] à un niveau égal ou inférieur à 13,6791 $, le prix maximum non excessif (MNE) établi pour 2006. Organon a remis au gouvernement du Canada les recettes excessives qui, d'après les calculs du personnel du Conseil, ont totalisé 115 584,93 $ pour la période du 17 janvier au 31 juin 2005. Les recettes excessives encaissées au cours de la période du 1er juillet 2005 au 30 juin 2006 ont été remboursées au moyen d'une réduction du prix d'un autre médicament distribué par le breveté, en l'occurrence le Remeron[MD] 15 mg, 30 mg et 45 mg. Le prix du NuvaRing[MD] est assujetti à l'examen du CEPMB jusqu'en 2018, soit jusqu'à l'échéance de son brevet.

Eloxatin, sanofi-aventis Canada Inc.

Le médicament **Eloxatin** est indiqué pour traiter les patients souffrant d'un cancer métastatique du colon ou du rectum qui a resurgi ou qui a progressé durant la thérapie de première ligne en association avec le bolus 5-FU/LV et l'irinotecan ou, encore, dans les six mois suivant celle-ci.

Le 14 juillet 2006, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) pour son médicament Eloxatin. Aux termes de cet engagement, sanofi-aventis a reconnu que, pour la période de lancement, le prix maximum non excessif de la fiole de 50 mg de Eloxatin est 430,9208 $ et de 922,6750 $ pour la fiole de 100 mg. Pour 2006, ces prix sont de 490,5901 $ pour la fiole de 50 mg et de 1 030,0175 $ pour la fiole de 100 mg. En lieu d'une réduction du prix de la fiole et pour éviter une distorsion de la relation entre le prix de la fiole de 50 mg et le prix de la fiole de 100 mg, sanofi-aventis s'est engagé à maintenir à 1 000 $ le prix de la fiole de 100 mg tant et aussi longtemps que le prix MNE de la fiole de 50 mg n'aura pas atteint 500 $. Pour rembourser les recettes excessives tirées de la vente du médicament breveté Eloxatin à des prix excessifs, sanofi-aventis a fait des paiements totalisant 1 767 078,84 $ à des hôpitaux, des centres anticancéreux et des organismes de lutte contre le cancer qui ont acheté son médicament à des prix jugés excessifs. Le montant des remises a été établi au prorata des achats du médicament effectués aux quatre coins du pays jusqu'en date du 31 mars 2006 inclusivement. Le prix du médicament breveté Eloxatin est assujetti à la compétence du CEPMB au moins jusqu'à la fin de la période de rapport allant de janvier à juin 2019.

---

[10] Vous trouverez le texte officiel de l'engagement de conformité volontaire sur le site Web du CEPMB (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous « Mandat de réglementation, Engagements de conformité volontaire ».

Hextend, Hospira Healthcare Corporation

Le médicament **Hextend** est indiqué pour le traitement de l'hypovolémie lorsque le volume plasmatique doit être augmenté.

Le président du Conseil a approuvé le 14 juillet 2006 l'engagement de conformité volontaire pour le médicament Hextend. Hospira Healthcare Corporation (Hospira) a reconnu que le prix MNE d'un millilitre de son médicament est 0,0858 $ pour 2004 et pour 2005. Hospira veillera à ce que le prix de transaction moyen de son médicament ne dépasse plus le prix MNE – si le prix du médicament Extend aux États-Unis exprimé dans la devise du pays ne change pas ou augmente, le prix MNE sera le moindre prix entre le prix rajusté pour tenir compte de l'IPC et 0,0858 $ le mL, et si le prix du médicament aux États-Unis exprimé dans la devise du pays diminue, une comparaison des prix internationaux utilisant le nouveau prix pratiqué aux États-Unis sera effectuée pour établir, comme le prévoient les Lignes directrices, un nouveau prix MNE. Hospira a également accepté que le prix de transaction moyen de son médicament en 2006 se situe dans les limites du prix MNE de son médicament pour 2006. Enfin, Hospira a remboursé les recettes excessives qu'il a tirées entre le 15 mars et le 31 décembre 2004 de la vente de son médicament à un prix excessif en remettant au gouvernement du Canada la somme de 8 823,60 $. Le prix du médicament Hextend sera assujetti à l'examen du CEPMB jusqu'en 2014 alors que le brevet lié à ce médicament arrivera à échéance.

Airomir, 3M Canada Company

Le médicament **Airomir** est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Au début de l'année 2007, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié par 3M Canada Company (3M Canada) et le personnel du Conseil et prévoyant le paiement de toutes les recettes excessives tirées de la vente du médicament Airomir à un prix excessif entre le 1er janvier 2004 et le 29 décembre 2006. Le personnel du Conseil a estimé à 485 498,58 $ le montant des recettes excessives. Le panel du Conseil a mis fin aux procédures engagées suite à l'émission d'un Avis d'audience. Le 20 février 2006, le Conseil avait émis un Avis d'audience sur la base des allégations formulées par le personnel du Conseil selon lesquelles 3M Canada a vendu son médicament Airomir à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices. Le Conseil a tenu une conférence préparatoire à l'audience le 19 mai 2006 en prévision de l'audience qui devait débuter le 19 octobre suivant. À la demande de 3M Canada, l'audience a été reportée. Le Conseil a plus tard été informé que le 29 décembre 2006 3M Canada avait vendu ses droits de commercialisation du médicament Airomir à Graceway Canada (Graceway). Le 9 mai 2007, le Conseil a reçu une demande d'approbation d'un engagement de conformité volontaire qui réglait les différents points de litige soulevés dans l'Avis d'audience.

Aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs, Graceway est en date du 29 décembre 2006 le titulaire du brevet lié au médicament Airomir. Ainsi, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, Graceway doit présenter au CEPMB un rapport semestriel sur les prix et sur les ventes de son médicament ainsi qu'un rapport annuel sur ses dépenses de R-D.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Le médicament **Risperdal Consta** est indiqué pour l'atténuation des manifestations de schizophrénie et des troubles psychotiques associés.

En juin 2007, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que le personnel du Conseil a négocié avec Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho). Aux termes de cet engagement, Janssen-Ortho a accepté les prix MNE établis pour son médicament pour les années 2004, 2005, 2006 et 2007 et a remboursé les recettes tirées de la ventes de son médicament à des prix excessifs en remettant la somme de 4 386 172,99 $ à Sa Majesté la reine du chef du Canada. Le 30 janvier 2006, le Conseil avait émis un Avis d'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho et du prix de son médicament Risperdal Consta. L'audience s'est déroulée en 2006 et en 2007. Le 4 juillet 2007, le panel d'audience du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire qui lui a soumis Janssen-Ortho et ainsi mis fin à la procédure d'audience.

Activités quasi-judiciaires – Audiences

En vertu de l'article 83 de la Loi, le Conseil peut tenir une audience publique aux fins de déterminer si un médicament breveté est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix excessif et, le cas échéant, rendre une ordonnance enjoignant le breveté de réduire le prix de son médicament et de rembourser la portion excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Entre janvier 2006 et le 31 mars 2007, le Conseil a émis huit Avis d'audience. Le nombre d'audiences en instance a ainsi été porté à dix.[11]. Par rapport aux autres années, il s'agit bien d'une augmentation du nombre d'audiences. À titre de comparaison, ce nombre correspond au nombre total d'avis d'audiences que le Conseil a émis entre 1987, l'année de sa création, et 2005. En ce qui concerne les huit Avis d'audience émis avant 2006, une affaire a été menée à terme, cinq ont été réglées au moyen d'un Egagement de conformité volontaire et deux – le Dovobet et le Nicoderm – sont encore en instance et sont comptabilisées dans les 10 audiences mentionnées.

Cette augmentation du nombre d'audiences peut s'expliquer par des facteurs tels que l'apparition sur le marché de nouveaux médicaments qui ont délogé les nouvelles substances chimiques largement utilisées et l'influence d'une démarche visant à uniformiser les prix à l'échelle internationale. Elle peut également être partiellement associée aux augmentations récentes des prix, brisant une assez longue période de stabilité. L'objet de ces audiences est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la Loi, les brevetés vendent ou ont vendu leurs médicaments sur un

---

[11] Suite à l'acceptation de l'Engagement de conformité volontaire soumis par 3M Canada Company dans l'affaire de son médicament Airomir ainsi que de l'Engagement de conformité volontaire soumis par Janssen-Ortho Inc. concernant son médicament Risperdal Consta, le nombre d'audiences en instance est passé de dix à huit. Le 25 juillet, le Conseil a émis un autre Avis d'audience dans l'affaire Abbott Limitée, Les Laboratoires et du prix de son médicament Zemplar. Le nombre d'audiences en instance est ainsi passé à neuf.

marché au Canada à des prix que le Conseil juge excessifs et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

Le médicament Adderall XR est indiqué pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le 18 janvier 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Shire Biochem Inc. (Shire) et du prix de son médicament breveté Adderall XR.

Le 15 décembre 2006, le Conseil a rendu sa décision sur la question du brevet en instance. Shire a déposé une requête dans laquelle il demandait au Conseil de modifier son Avis d'audience de manière à limiter son enquête à la période subséquente à l'émission du brevet 2,348,090, lequel a été attribué le 13 avril 2004. Le Conseil a rejeté la requête de Shire qui a répliqué en demandant à la Cour fédérale du Canada d'effectuer une révision judiciaire de la décision rendue par le Conseil. La cause n'a pas encore été entendue.

Le Conseil a entendu le 18 juin 2007 le plaidoyer final sur le fond de la cause, mais il n'a pas encore rendu sa décision.

Airomir, 3M Canada Company

Le médicament Airomir est indiqué pour traiter l'asthme, la bronchite chronique et autres troubles broncho-pulmonaire.

Le 20 février 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de 3M Canada Company (3M Canada) et le prix de son médicament breveté Airomir.

Le 14 mai 2007, le panel d'audience du Conseil a approuvé l'Engagement de conformité volontaire[12] prévoyant le règlement des différentes questions alléguées dans l'Avis d'audience.

Concerta, Janssen-Ortho Inc.

Le médicament Concerta est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le 24 juillet 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) et de son médicament breveté Concerta.

Le panel d'audience, qui a entendu les plaidoyers finaux le 29 août 2007, n'a pas encore rendu sa décision.

---

[12] Vous trouverez de plus amples détails sur ce cas sous la rubrique « Engagements de conformité volontaire », à la page 22.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le Copaxone, présenté sous la forme d'une seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament, est une nouvelle forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère) indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. (Teva) et du prix de son médicament breveté Copaxone.

Le panel d'audience, qui a entendu les plaidoyers finaux le 13 août 2007, n'a pas encore rendu sa décision.

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le Dovobet est un médicament indiqué pour le traitement topique du psoriasis.

Le 29 novembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. (LEO Pharma) et le prix de son médicament breveté Dovobet. L'audience a pris fin en décembre 2005 et le panel d'audience a rendu sa décision le 19 avril 2006.

Le 19 avril 2006, LEO Pharma a soumis à la Cour fédérale du Canada une requête en révision judiciaire de la décision rendue par le Conseil. La Cour fédérale a tenu une audience le 12 février 2007 et a rendu sa décision et ses motifs. Le panel d'audience du Conseil n'a pas encore rendu son ordonnance finale.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le médicament Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude chez les personnes qui cessent de fumer.

Le 20 avril 1999, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) et le prix de son médicament breveté Nicoderm. Le 25 mai 1999, HMRC a déposé une requête demandant au Conseil d'annuler son Avis d'audience. Le panel d'audience a rendu une première décision concernant cette requête le 3 août 1999 et une deuxième, le 8 août 2000.

Le 3 septembre 1999, HMRC a demandé une révision judiciaire de la première décision du Conseil et plus tard de la deuxième. La Cour fédérale a rendu sa décision dans cette affaire le 17 novembre 2005. Le panel d'audience n'a pas encore rendu sa décision.

Penlac – vernis à ongles, sanofi-aventis Canada Inc.

Le médicament Penlac est une nouvelle formulation d'un composé existant (le ciclopirox). Il est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule (causée par le Trichophyton rubrum).

Le 26 mars 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) et du prix de son médicament breveté Penlac. Une conférence préparatoire a eu lieu le 6 juin 2007 et l'audience est en instance.

Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Le médicament Quadracel est indiqué pour la promovaccination des nourrissons de 2 mois et plus et comme vaccin de rappel pour les enfants d'au plus 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.

Le médicament Pentacel est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est vendu au Canada sous la forme d'une fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection).

Le 27 mars 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de sanofi-pasteur Limitée (sanofi-pasteur) et des prix de ses médicaments brevetés Quadracel et Pentacel.

La conférence préparatoire doit avoir lieu le 31 octobre 2007 et l'audience du 28 au 30 novembre 2007.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Le médicament Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (le risperidone) indiqué pour le traitement des manifestations de schizophrénie et des troubles psychotiques associés.

Le 30 janvier 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) et du prix de son médicament breveté Risperdal Consta. L'audience a eu lieu en 2006 et en 2007. Le 4 juillet 2007, le panel d'audience du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Janssen-Ortho et a mis fin à la procédure.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

Le médicament Strattera est indiqué pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention chez les enfants d'au moins 6 ans, les adolescents et les adultes.

Le 15 décembre 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. (Eli Lilly) et du prix de son médicament Strattera. Le 22 février 2007, le panel d'audience du Conseil a tenu une audience sur la requête d'ajournement déposée par Eli Lilly. Dans une décision verbale qu'il a rendue, le Conseil a rejeté la requête. L'audience est en instance.

Consultations

Modifications du Règlement sur les médicaments brevetés, 1994

Le 31 décembre 2005, les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Suite à cette publication, des intervenants ont fait parvenir des mémoires au Conseil qui en a pris connaissance avec beaucoup d'intérêt.

Au printemps 2006, après avoir pris connaissance des révisions proposées au projet de modifications du Règlement, le personnel du Conseil a rencontré des représentants de Rx&D. En février et en mars 2007, le personnel du Conseil a de nouveau rencontré les représentants de Rx&D ainsi que les représentants de l'Association canadienne des médicaments génériques et de BIOTECanada. Le projet de modifications au Règlement suit son cours.

Examen des Lignes directrices sur les prix excessifs

En 2005, le Conseil a publié un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments. Les préoccupations exprimées par certains intervenants portaient sur l'augmentation des prix étant essentiellement attribuable aux prix de lancement. La publication en mai 2006 du Guide de discussion aux fins de la consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs a constitué la première étape de l'initiative d'examen des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Guide a invité les intervenants à exprimer leurs points de vue concernant les trois sujets suivants : le classement des nouveaux médicaments, les tests appliqués au prix de lancement et l'interprétation aux fins de l'examen du prix l'expression « sur un marché » mentionnée dans la Loi. Le Conseil a reçu 45 mémoires dans lesquels des intervenants et des groupes d'intervenants ont exprimé différents points de vue concernant les Lignes directrices : brevetés, représentants d'associations de patients et de fournisseurs de soins de santé, de régimes publics et privés d'assurance-médicaments, membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, chercheurs en milieu universitaire et experts-conseils.

En novembre 2006, le Conseil a convié environ 140 de ses intervenants à une des séances de discussion tenues à Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa. Les participants ont discué du classement des médicaments dans les catégories, de l'interprétation de l'expression « sur un marché » ainsi que de deux nouveaux sujets, à savoir la révision du prix de référence et les principes qui pourraient guider l'application au processus d'examen du prix des facteurs de fixation des prix mentionnés dans la Loi. (Vous trouverez le Guide et les sommaires des discussions sur le site Web du CEPMB (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, Documents de référence ».

Les Lignes directrices cherchent à rendre le processus d'examen du prix encore plus transparent et plus prévisible pour les intervenants. Le Conseil reconnaît que l'environnement pharmaceutique a beaucoup changé depuis 1994, année de la dernière révision en profondeur des Lignes directrices sur les prix excessifs, et qu'il importe aujourd'hui de s'assurer qu'elles sont encore justes et pertinentes. Il faut également reconnaître que les Lignes directrices ont jusqu'ici bien réussi à encourager la conformité volontaire en amenant les brevetés à ne pas vendre leurs médicaments à

des prix excessifs. À l'heure actuelle, plus de 1 100 médicaments brevetés sont assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix. Même s'il a dû émettre des Avis d'audience et si plusieurs enquêtes sur des prix excessifs ont été engagées en 2006, le taux de conformité des médicaments brevetés aux Lignes directrices est quand même très élevé, se situant à plus de 90 %.

Le Conseil poursuit son analyse en 2007. Dans leur forme actuelle, les Lignes directrices ne traitent pas de tous les facteurs mentionnés dans la Loi et dont le Conseil doit tenir compte au moment de déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Par exemple, les Lignes directrices sont muettes concernant l'examen de la deuxième partie de l'alinéa 85 (1)(c) qui se lit comme suit : « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger ».

Les Lignes directrices ne traitent pas non plus de l'application du paragraphe 85 (2) - « Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants : a) les coûts de réalisation et de mise en marché, et b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents ». Les Lignes directrices actuelles ne donnent aucune indication de ce qu'il faut faire lorsqu'il n'est pas possible, en vertu du paragraphe 85 (1), de déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif, sur la façon d'évaluer les coûts de fabrication et de commercialisation du médicament et autres facteurs pertinents.

Ces lacunes se sont imposées à l'examen des Lignes directrices dans leur forme actuelle. Tel que l'a annoncé *La Nouvelle* dans sa livraison d'avril 2007, le Conseil prévoit tenir des consultations bilatérales avec des groupes représentant les différents secteurs de l'industrie pharmaceutique, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et les consommateurs au cours de l'été 2007.

Priorité 2 : Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques

Ressources financières (en milliers de dollars) :

2006-2007		
Dépenses prévues	**Total des autorisations**	**Dépenses réelles**
3 405,0 $	3 464,9 $	1 813,4 $

Ressources humaines :

2006-2007		
Prévues	**Réelles**	**Différence**
23	13	10

Tendances des prix

La deuxième priorité du CEPMB est de faire rapport des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des dépenses des titulaires de brevets pharmaceutiques dans la recherche-

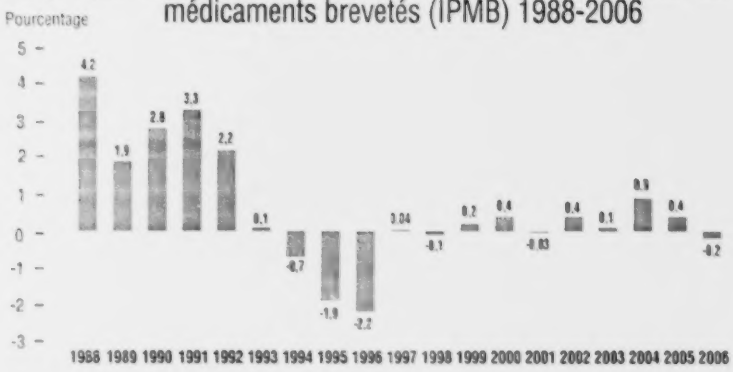
développement. Par cette priorité, le Conseil aide ses intervenants à prendre des décisions éclairées et à se doter de politiques pertinentes.

L'article 100 de la *Loi sur les brevets* oblige le Conseil à soumettre chaque année au ministre de la Santé un rapport sur ses activités de l'exercice précédent. Ce rapport doit présenter un sommaire des tendances des prix pratiqués par l'industrie pharmaceutique ainsi que des dépenses des brevetés en recherche-développement par rapport aux recettes tirées de leurs ventes au Canada. Le ministre de la Santé doit à son tour déposer le rapport en Chambre.

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice permet au CEPMB d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés et d'en faire rapport. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des médicaments sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise à l'aide d'un autre indice appelé l'Indice du volume des ventes des médicaments brevetés (l' IVVMB). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médicaments ou de l'introduction de nouveaux médicaments. L'IPMB a été conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des médicaments brevetés.

Le graphique 1 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2006. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés paratiqués par les brevetés ont augmenté en moyenne de 0,2 % en 2006. Ce léger recul de l'IPMB fait suite à deux années d'augmentations assez marquées.

Graphique 1 Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) 1988-2006

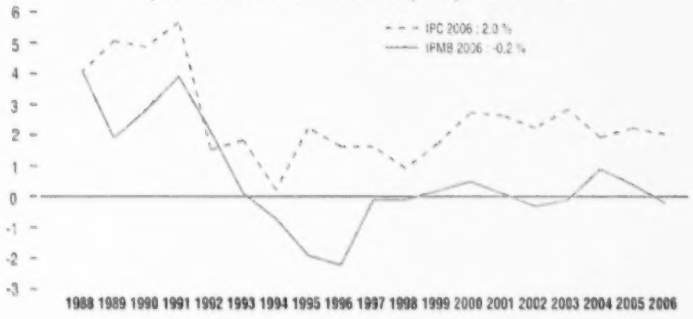


Source : CEPMB

Comparaisons de l'IPMB et de l'IPC

L'article 85 de la *Loi sur les brevets* (la Loi) prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif.

Graphique 2 Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2006



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Le graphique 2 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation des prix, mesurée à l'aide de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988, exception faite de 1992 où le taux d'inflation prévu (à la lumière duquel les brevetés fixent les augmentations de leurs prix) a été largement supérieur au taux d'inflation réel. La situation s'est répétée en 2006 alors que l'IPC a augmenté de 2,0 % et que l'IPMB a reculé de 0,2 %. Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentations de l'indice des prix à la consommation sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC. En théorie, il peut s'ensuivre une situation où l'IPMB augmenterait davantage que l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC, mais elle ne s'est encore jamais produite.)

Ces exigences ont pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années. En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB.

Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 2 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon leur groupe thérapeutique principal du Système Anatomique, Thérapeutique et Chimique (système ATC) de l'Organisation mondiale de la santé. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés ventilés par groupe thérapeutique principal. Le tableau présente aussi la part des ventes de tous les médicaments brevetés appartenant aux différents groupes thérapeutiques ainsi que le taux moyen de variation des prix. La dernière colonne du tableau présente le résultat de la multiplication du taux de variation des prix des médicaments du goupe par sa part de l'ensemble des ventes, ce qui donne une mesure approximative de la variation générale de l'IPMB attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant.

Selon cette mesure, ce sont les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs qui, en 2006, ont le plus contribué à la variation des prix avec une baisse de 0,3 %.

Tableau 2

Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2006

Groupe thérapeutique	**Pourcentage des ventes** (%)	**Taux de variation 2005-2006** (%)	**Contribution à la variation de l'IPMB** (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,0	-0,5	-0,1
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,7	-1,1	-0,1
C : Système cardiovasculaire	25,6	0,2	0,0
D : Produits dermatologiques	0,8	1,3	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,2	1,1	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,9	-2,1	0,0
J : Agents antiinfectieux pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires[13]	9,7	0,2	0,0
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	12,8	-2,4	-0,3
M : Système musculo-squelettique	3,9	0,5	0,0
N : Système nerveux	15,1	0,3	0,1
R : Système respiratoire	6,7	1,0	0,1
S : Organes sensoriels	1,2	0,4	0,0
V : Divers	0,6	-3,6	0,0
Total	100,0*		-0,2

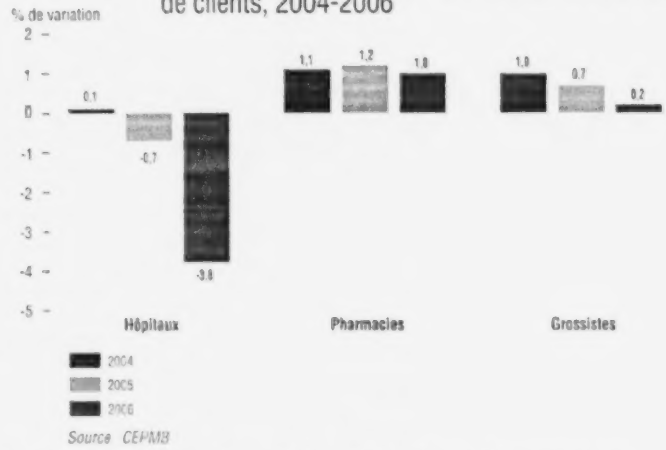
Source : CEPMB

* Le total peut ne pas correspondre à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

[13] Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

Variation des prix selon la catégorie de clients

Graphique 3 Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), selon la catégorie de clients, 2004-2006



Source : CEPMB

Le graphique 3 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients.[14] Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des ventes de médicaments brevetés ventilées entre les ventes aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes.[15]

En 2006, la variation des prix ont fluctué entre 1,0 % (ventes directes aux pharmacies) et -3,8% (ventes aux hôpitaux) par rapport aux taux de 2005. On remarquera que le taux de variation de la valeur des ventes aux grossistes (qui accaparent près des trois quarts des ventes) est à peu près le même que le taux de variation de l'IPMB. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation de prix largement inférieure à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

D'après ce qu'on peut voir sur le graphique 3, la baisse légère de l'IPMB est attribuable aux prix plus bas payés par les hôpitaux : si l'IPMB n'avait couvert que les ventes faites aux pharmacies et aux grossistes, il n'aurait augmenté en 2006 que d'environ 0,4 % par rapport à 2005.

---

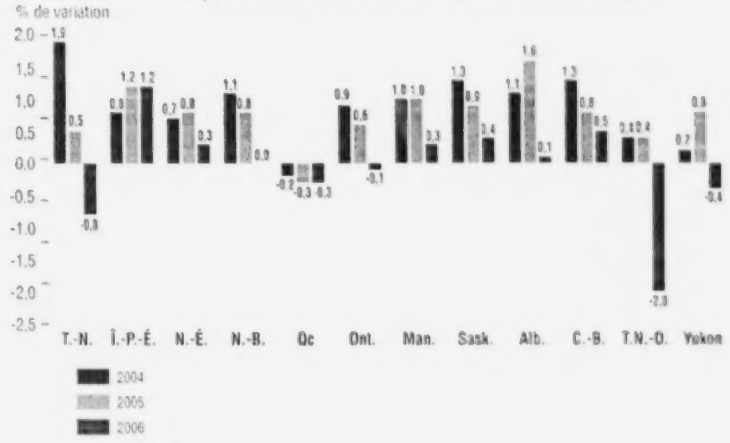
[14] Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* prévoit que les brevetés doivent fournir des données sur les ventes qu'ils font à quatre catégories de clients nommées dans le Guide du breveté. Ces catégories de clients sont les hôpitaux, les pharmacies, les grossistes et autres.

[15] Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « Autres », ne sont pas fournis. Les acheteurs de la catégorie « Autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales, des centres de soins infirmiers, des cabinets de médecins, etc.

Variation des prix selon la province/le territoire

Le graphique 4 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon la province ou le territoire. Les résultats ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. En 2006, les taux moyens de variation des prix selon la province ou le territoire ont par rapport à 2005 fluctué entre 1,2 % (Île-du-Prince-Édouard) et -2,0 % (Territoires du Nord-Ouest). Les augmentations moyennes des prix dans six des 13 juridictions provinciales/territoriales ont été compensées par de faibles reculs des prix en Ontario et au Québec, donnant ainsi lieu à une diminution moyenne du prix national de 0,2 %.

Graphique 4 Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire : 2004, 2005, 2006

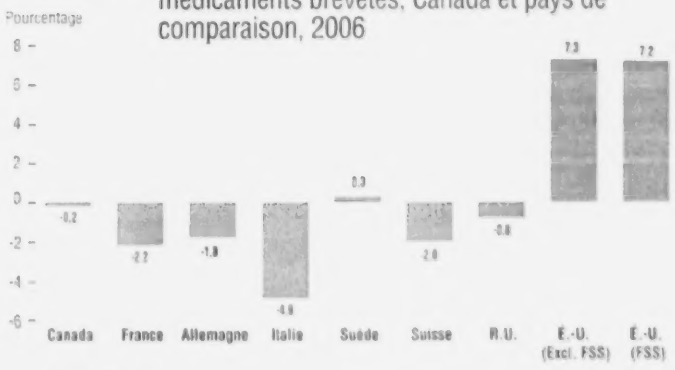


Source : CEPMB

Variation des prix selon le pays

La Loi et le Règlemeent obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans ses Lignes directrices et pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans d'autres pays.

Graphique 5 Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2006



Source : CEPMB

Le graphique 5 présente les taux de variation annuelle de 2006 par rapport à 2005 des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison fournis par les brevetés. On remarquera que deux résultats sont présentés pour les États-Unis : le premier résultat

porte exclusivement sur les prix pratiqués aux États-Unis déclarés par les brevetés alors que le deuxième tient aussi compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (FSS). (Les prix de la Classification fédérale des approvisionnements correspondent aux prix que le Département des anciens combattants des États-Unis négocie directement avec les compagnies.)

Cinq des sept pays de comparaison (exclusion faite des États-Unis et de la Suède) ont enregistré en 2006 une baisse des prix des médicaments brevetés. De ces cinq pays, c'est l'Italie qui affiche la plus importante baisse moyenne des prix (-4,9 %).

À l'opposé, aux États-Unis les prix ont augmenté en moyenne de 7 %.

Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada

Le tableau 3 présente des statistiques qui permettent de comparer les prix des médicaments brevetés pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Le tableau présente quatre ratios de prix moyens. Ils diffèrent l'un de l'autre selon (1) la formule de calcul de la moyenne utilisée et (2) la méthode de conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays en équivalents en dollars canadiens. Le tableau présente également le nombre de médicaments (DIN) et le volume des ventes couvertes par les statistiques.

Le CEPMB faisait jusqu'ici rapport des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sous forme de ratios calculés à l'aide d'une moyenne géométrique pondérée en fonction du volume des ventes des différents ratios. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau 3 (sous la rubrique « Moyenne géométrique »). Le tableau présente aussi les résultats obtenus avec une moyenne arithmétique pondérée en fonction du volume des ventes (sous la rubrique « Moyenne arithmétique »). Ces statistiques permettent de répondre aux questions comme la suivante : « Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs médicaments brevetés en 2006 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X ? ».

Tableau 3 Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2006

(i) Aux taux du marché	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	R.U.	É.-U.
Moyenne géométrique	1,00	0,87	0,77	0,99	0,92	1,06	1,00	1,68
Moyenne arithmétique	1,00	0,92	0,81	1,09	1,00	1,14	1,05	1,80
Nombre de DIN	1 176	769	746	849	817	813	843	1 014
Revenus nets (millions $)	11 989,2	10 004,8	9 855,0	10 226,2	10 122,5	10 427,3	10 640,6	10 898,1
(ii) Aux PPA	**Canada**	**France**	**Italie**	**Allemagne**	**Suède**	**Suisse**	**R.U.**	**É.-U.**
Moyenne géométrique	1,00	0,78	0,73	0,91	0,75	0,79	0,89	1,68
Moyenne arithmétique	1,00	0,83	0,77	1,00	0,81	0,85	0,94	1,79
Nombre de DIN	1 176	769	746	849	817	813	843	1 014
Revenus nets (millions $)	11 989,2	10 004,8	9 855,0	10 226,2	10 122,5	10 427,3	10 640,6	10 898,1

Par exemple, on peut voir dans le tableau 3(i) que, pour 2006, le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est 0,92. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 8 % de moins en 2006 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Pendant de nombreuses années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents en dollars canadiens en utilisant pour ce faire les moyenne des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois, taux qu'utilise généralement le CEPMB lorsqu'il applique ses Lignes directrices sur l'examen du prix). Depuis l'an dernier, le CEPMB fait rapport des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada après avoir

converti les devises étrangères au moyen de la parité des pouvoirs d'achat (PPA). Le taux de parité des pouvoirs d'achat de deux pays représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de PPA représentent les niveaux de prix relatifs au coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple et fiable de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. Lorsque appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci : « Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des médicaments brevetés ou, encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2006, ils avaient vécu et acheté leurs médicaments brevetés dans le pays X ? ».

D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché (faite avec la moyenne géométrique), dans le tableau 3(i), les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se situent dans la juste moyenne des prix pratiqués sur les différents marchés. Les prix en France et en Italie sont en général beaucoup moins élevés que les prix au Canada alors que les prix en Suisse et aux États-Unis sont plus élevés. Comme cela a été le cas dans les années antérieures, les prix des médicaments brevetés aux États-Unis sont beaucoup plus élevés que les prix pratiqués au Canada et dans les autres pays de comparaison.

Selon les résultats obtenus avec la PPA et les moyennes géométriques, les Canadiens auraient sacrifié une moins grande partie de leur budget de consommation à l'achat de médicaments brevetés s'ils avaient vécu dans un des pays de comparaison, exception faite des États-Unis.

Comparaisons multilatérales des prix

Graphique 6 Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987-2006

Source : CEPMB

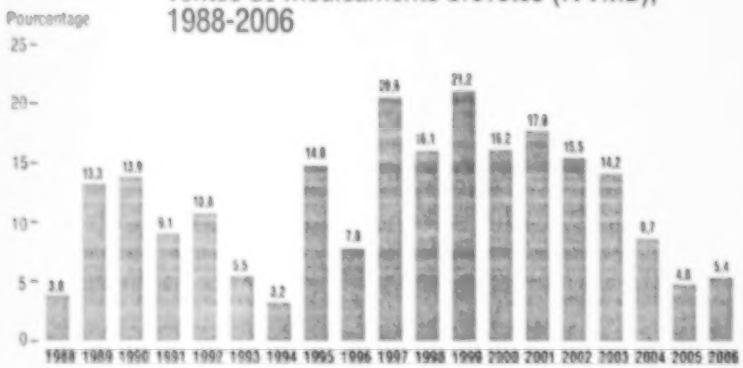
Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché (calculés à l'aide de la moyenne géométrique), le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 1,01 en 2006, ce qui représente un recul marqué de la valeur enregistrée pour 2005 (1,08). Le graphique 6 présente ce résultat dans une perspective historique. En 1987, les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient en moyenne de 19 % inférieures aux prix canadiens. En 1998, elles dépassaient les prix canadiens de 14 %. Pour toute la décennie, le ratio

moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu au-dessus de la parité. Ceci étant dit, les prix pratiqués au Canada continuent d'être sous la médiane des prix internationaux.

Utilisation des médicaments brevetés

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Le graphique 7 présente pour les années 1988 à 2006 les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Cette tendance s'est maintenue en 2006 avec une augmentation de 5,4 % du taux d'utilisation des médicaments brevetés.

Graphique 7 Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988-2006



Source : CEPMB

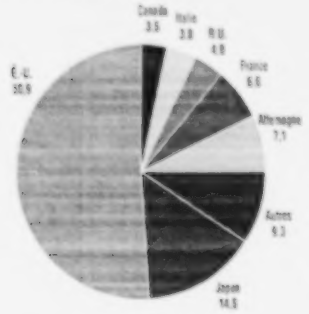
Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays

IMS Health fait régulièrement rapport des ventes des fabricants au secteur du détail dans différents pays. Selon *IMS Health*, ces ventes sur les principaux marchés ont totalisé 440,3 milliards de dollars en 2006.[16] Le graphique 8 présente la répartition de ce montant entre les marchés. En ce qui concerne le Canada, ses ventes de médicaments ont représenté 3,5 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux. Le marché des États-Unis est de loin le plus important marché au monde.

---

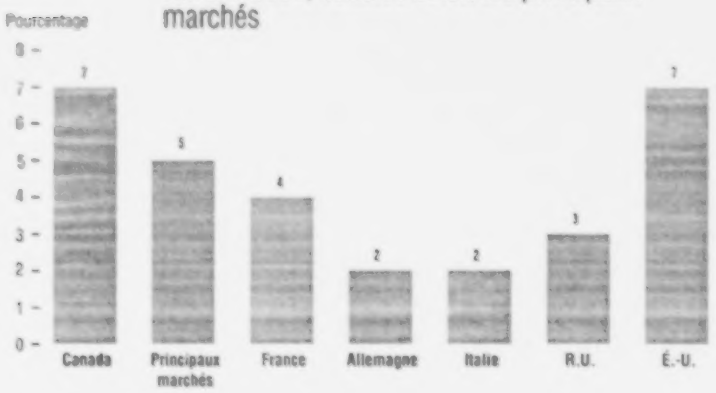
[16] *IMS Health Retail Drug Monitor*, Décembre 2005 (www.imshealth.com). *IMS Health Retail Drug Monitor* présente des estimés des acahts directs (achats effectués directemetn auprès du fabricant) et des achats indirects des pharmacies (achats effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. Ces pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume-Uni et les États-Unis. Les valeurs sont exprimées aux prix du fabricant (prix départ-usine) et couvrent tous les médicaments d'ordonnance et certains médicaments en vente libre.

Graphique 8 Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2006



Source : IMS Health

Graphique 9 Croissance des ventes de médicaments : 2005 à 2006, ventilée selon les principaux marchés



Source : IMS Health

Le graphique 9 présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés mondiaux pour 2005 et 2006. Selon les données de *IMS Health*, la croissance des ventes au Canada (7 %) a été égale à celle observée aux États-Unis et supérieure à celle observée dans tous les autres pays de comparaison.

Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement (R-D) au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.[17] En application de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB n'a toutefois pas droit de regard sur le type de recherche-développement effectuée ni sur les sommes investies dans la R-D par les brevetés.

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments, y compris des recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence. Ils doivent également faire rapport des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) exige qu'un fondé de pouvoir de la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information fournie au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt les anomalies ou les contradictions et, s'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB. Les sociétés pharmaceutiques qui

[17] Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1988*, publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, Vol. 122, no 20 – SOR/DORS/88-474

n'ont fait aucune vente de médicaments brevetés ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ainsi, alors que de nouveaux brevets sont attribués et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année.

Pour 2006, 72 sociétés pharmaceutiques vendant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont présenté des rapports sur leurs dépenses de recherche-développement. De ce nombre, 28 étaient membres de Rx&D.

Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence.

Comme l'illustre le tableau 4, la valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 14,9 milliards de dollars en 2006, plus précisément 4,7 % de plus qu'en 2005. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 11,1 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 75 % du total des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

Dépenses de R-D

Comme le montre le tableau 4, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1,2 milliard de dollars en 2006, soit une baisse de 1,9 % depuis 2005. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 949 millions de dollars en 2006, ce qui représente 78,4 % du total des dépenses déclarées ainsi qu'une diminution de 8,7 % par rapport à 2005.

À titre de comparaison, les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 261 millions de dollars en 2006, soit 34,5 % de plus qu'en 2005.

Tableau 4 Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1988-2006

Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D[1] (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes[2] (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés[3] (%)	Brevetés membres de Rx&D[4] (%)
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

1. Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses de recherche scientifique et de développement – dépenses en capital et autres – admissibles au crédit d'impôt à l'investissement au titre de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et de son règlement d'application, dans leur version du 1er décembre 1987.

2. Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

3. Les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ci-haut présentées comprennent les dépenses de recherche financée par des subventions gouvernementales. Si l'on fait exclusion de la recherche financée par le gouvernement, le ratio pour l'ensemble des brevetés est de 7,9 % en 2006 et celui des brevetés membres de Rx&D, de 8,3 %.

4. Rx&D a déjà rapporté que ses membres avaient atteint pour des années antérieures un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. Il importe de préciser que la *Loi sur les brevets* n'oblige que les sociétés ayant un brevet actif lié à un médicament commercialisé au Canada à soumettre au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ceci dit, certains brevetés membres de Rx&D ne font pas rapport de leurs dépenses de R-D – dont, par exemple, des sociétés de biotechnologie qui font de la R-D, mais qui n'ont pas vendu leur médicament breveté au Canada.

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés est de 8,1 % pour 2006 alors qu'il était de 8,7 % en 2005. Quant au ratio des dépenses de R-D des brevetés membres de Rx&D, il est passé de 8,8 % qu'il était en 2005 à 8,5 % en 2006. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont baissé d'une façon assez marquée au cours des dernières années après avoir atteint un sommet à la fin des années 1990. C'est la sixième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est inférieur à 10 % et la quatrième année où les brevetés membres de Rx&D n'ont pas respecté leur engagement.

Le contexte mondial

Graphique 10 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2004

Sources : CEPMB, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations et PhRMA

Le graphique 10 compare pour les années 2000 et 2004 les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison. Comme le montre le graphique 10, le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %), suivie de la Suède (44,4 %). La France, l'Allemagne et les États-Unis ont affiché des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le Royaume-Uni présentait un ratio deux fois plus élevé (35,1 %). Une tendance très semblable a été observée pour 2004. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,6 %), suivi du Canada (8,3 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également de beaucoup supérieurs à notre ratio, même s'ils avaient baissé en Suisse, en Suède et au Royaume-Uni.

Analyses des tendances des prix des médicaments

Système national d'information sur l'utilisatiaon des médicaments prescrits

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a pour mandat de préparer des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, sur l'utilisation qui en est faite et sur les coûts engagés pour l'achat de médicaments. Ces analyses fournissent au régime de santé canadien une mine de renseignements sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB y travaillent en partenariat. Un comité directeur formé de représentants de Santé Canada et des différents régimes publics d'assurance-médiocaments a été constitué pour conseiller l'ICIS et le CEPMB en matière d'établissement des bases de données du SNIUMP et d'analyses. Le mandat du SNIUMP compte les deux volets suivants :

- l'élaboration et la mise en oeuvre d'une base de données sur les ordonnanes dans laquelle seront colligées les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments
- la production d'analyses utilisant les renseignements versés dans la base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet de ce mandat tandis que le CEPMB s'occupe du second comme le ministre de la Santé lui a demandé de faire en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*.

Le CEPMB a effectué des analyses des tendances des prix des médicaments observées entre 1997-1998 et 2004-2005. Pour ces analyses, il a utilisé les données sur les médicaments distribués sous ordonnance colligées au niveau du DIN fournies par les huit régimes publics d'assurance-médicaments du pays.

Deux documents ont récemment été publiés pour éclairer le processus de prise de décisions :

- *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments*. Ces Lignes directrices présentent la méthodologie d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets d'assurance-médicaments ainsi que les normes relatives aux rapports qui doivent être soumis au Programme commun d'examen des médicaments administré par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMTS) ou, encore, aux régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participant au Programme commun d'examen des médicaments (PCEM).
- *L'Observateur des médicaments émergents* (OMÉ). Cette publication présente un sommaire de l'information sur les nouveaux médicaments rendus aux dernières phases de la recherche et susceptibles d'avoir une incidence assez marquée sur le plan de la valeur thérapeutique. Les prochaines livraisons de cette nouvelle publication électronique traiteront du développement clinique de médicaments émergents et de leur potentiel. Elles traiteront également des analyses du marché afin d'informer les décideurs de l'incidence que pourraient avoir ces médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments.

Vous trouverez ces études sur notre site Web ainsi que la liste des études en cours.

Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées

En octobre 2005, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé qu'ils avaient convenu de demander au CEPMB de faire un suivi des prix des médicamnets non brevetés distribués sous ordonnance. Ainsi, en novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé de faire le suivi des prix de ces médicaments et de faire rapport de ses observations.

En 2006-2007, le CEPMB a publié trois rapports au titre de ce mandat :

- *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison.* Ce rapport, publié en juillet 2006, s'est intéressé aux tendances des prix et de la valeur des ventes au Canada et dans les pays de comparaison des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

- *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché.* Ce rapport, publié en octobre 2006, analyse les taux de croissance annuelle des ventes, les sources de cette croissance, les parts de marché, la concentration des ventes et les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays selon leur niveau de concentration.

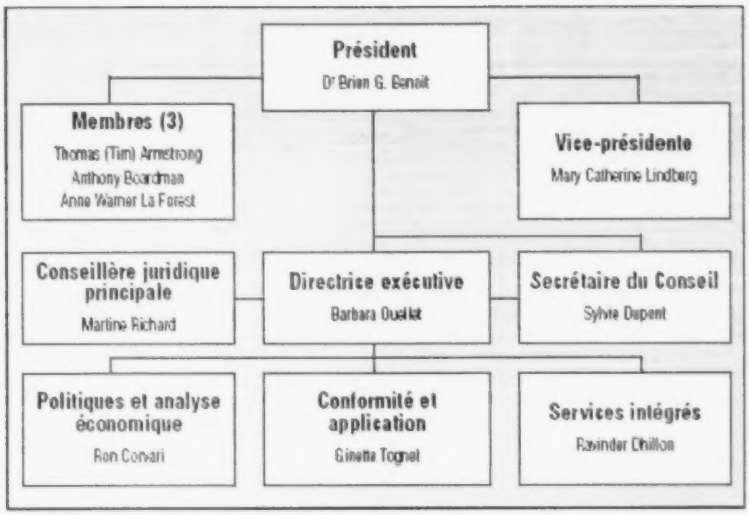
- *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance.* Ce rapport, publié en juin 2007, note les développements observés sur le marché des médicaments non brevetés dans les années suivant immédiatement l'arrivée à échéance des brevets.

Ces rapports sont affichés sur notre site Web sous « Mandat de rapport; Suivi et rapport des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés ».

Un prochain rapport sur les tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonannce au Canada et dans d'autres pays par une source exclusive.

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Organigramme



Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets,* le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, assure la supervision et la direction des activités du Conseil. Une directrice exécutive supervise le travail du personnel. Outre la directrice exécutive, les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services intégrés, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

C'est la direction Conformité et Application qui, essentiellement, effectue l'examen des prix des médicaments brevetés et qui veille au respect de la Politique de conformité et d'application. La direction Politiques et analyse économique effectue pour sa part les analyses et prépare les rapports sur les tendances des prix ainsi que des études de nature politique et économique. Enfin, le Secrétariat, la Direction des services intégrés et la conseillère juridique principale s'occupent de fournir le soutien nécessaire aux activités de réglementation et de rapports, en matière de communications, d'aministration et d'avis juridiques.

Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles (incluant les ETP)

(en milliers de dollars)	2004–2005 Dépenses réelles	2005–2006 Dépenses réelles	2006–2007			
			Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Total des dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	4 996,7	5 326,5	6 512,0	6 512,0	11 690,0	7 365,3
Total	**4 996,7**	**5 326,5**	**6 512,0**	**6 512,0**	**11 690,0**	**7 365,3**
Moins : revenus non disponibles[1]	(3 026,1)	(1 413,3)	-	-	-	(210,0)
Plus : Coût des services reçus à titre gracieux	825,9	791,6	871,2	871,2	871,2	807,9
Total des dépenses ministérielles	**2 796,5**	**4 704,8**	**7 383,2**	**7 383,2**	**12 561,2**	**7 963,2**
Équivalents temps plein	**42**	**42**	**48**	**48**	**63**	**43**

[1] Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et pour leur distribution.

Tableau financier 2 : Ressources par activité de programme

2006–2007						
	Budgétaire				Plus : Non budgétaire	
Activité de programme	Fonctionnement	Total : Dépenses budgétaires brutes	Moins : Revenus disponibles	Total : Dépenses budgétaires nettes	Prêts, investissements et avances	Total
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
Budget principal	6 512,0	6 512,0	-	6 512,0	-	6 512,0
Dépenses prévues	6 512,0	6 512,0	-	6 512,0	-	6 512,0
Total des autorisations	11 690,0	11 690,0	-	11 690,0	-	11 690,0
Dépenses réelles	7 365,3	7 365,3	-	7 365,3	-	7 365,3

Tableau financier 3 : Postes votés et législatifs

Poste voté ou législatif	Libellé tronqué du poste voté ou législatif	2006–2007			
		Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
25	Dépenses de fonctionnement	5 800,0	5 800,0	10 978,0	6 742,5
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	712,0	712,0	712,0	622,8
	Total	**6 512,0**	**6 512,0**	**11 690,0**	**7 365,3**

Tableau financier 4 : Services reçus à titre gracieux

(en milliers de dollars)	2006–2007
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	489,9
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT (à l'exceptions des fonds renouvelables)	299,7
Traitement et dépenses associées pour les services juridiques fournis par Justice Canada	18,3
Total des services reçus à titre gracieux en 2006-2007	**807,9**

Tableau financier 5 : Sources des revenus non disponibles

(en milliers de dollars)	Dépenses réelles 2004–2005	Dépenses réelles 2005–2006	2006–2007			
			Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
Source des revenus non disponibles [1]						
Engagements de conformité volontaire	3 026,1	1 413,3	-	-	-	210,0
Total des revenus non disponibles	**3 026,1**	**1 413,3**	-	-	-	**210,0**

[1] Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excessives encaissées de la vente d'un médicament à des prix excessifs. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et pour leur distribution.

Tableau financier 6 : États financiers du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Déclaration de responsabiltié de la direction

La responsabilité de l'intégrité et de l'objectivité des états financiers ci-joints pour l'exercice terminé le 31 mars 2007 et toute l'information figurant dans ces états incombe à la direction du Conseil. Ces états financiers ont été préparés par la direction conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public.

La direction est responsable de l'intégrité et de l'objectivité de l'information présentée dans les états financiers. Certaines informations présentées dans les états financiers sont fondées sur les meilleures estimations et le jugement de la direction et tiennent compte de l'importance relative. Pour s'acquitter de ses obligations au chapitre de la comptabilité et de la présentation des rapports, la direction tient des comptes qui permettent l'enregistrement centralisé des opérations financières du ministère. L'information financière soumise pour la préparation des *Comptes publics du Canada* et incluse dans le *Rapport ministérie sur le rendement* du conseil concorde avec les états financiers ci-joints.

La direction possède un système de gestion financière et de contrôle interne conçu pour fournir une assurance raisonnable que l'information financière est fiable, que les actifs sont protégés et que les opérations sont conformes à la *Loi sur la gestion des finances publiques*, qu'elles sont exécutées en conformité avec les règlements, qu'elles respectent les autorisations du Parlement et qu'elles sont comptabilisées de manière à rendre compte de l'utilisation des fonds du gouvernement. La direction veille également à l'objectivité et à l'intégrité des données de ses états financiers par la sélection appropriée, la formation et le perfectionnement d'employés qualifiés, par une organisation assurant une séparation appropriée des responsabilités et par des programmes de communication visant à assurer la compréhension des règlements, des politiques, des normes et des responsabilités de gestion dans tout le Conseil.

Les états financiers du Conseil n'ont pas fait l'objet d'une vérification.

Brien G. Benoit, M.D. Président Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Date: 6 septembre 2007	***Barbara Ouellet*** Directrice éxécutive, CEPMB Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Date: 30 août 2007

État des résultats (non vérifié)

Exercice terminé le 31 mars (en dollars)	2007	2006
Dépenses		
Salaires et avantages sociaux	**4 815 847**	4 084 405
Services professionnels et spéciaux	**1 951 204**	871 998
Installations	**489 894**	582 600
Services publics, fournitures et approvisionnements	**484 531**	247 009
Voyage et réinstallation	**181 186**	85 756
Achat de services de réparation et d'entretien	**124 330**	70 340
Information	**122 086**	55 496
Communications	**83 510**	76 516
Location	**16 014**	10 133
Amortissement	**3 101**	3 383
Autres	**55 634**	118 942
	8 327 337	**6 206 578**
Revenus		
Engagement de conformité volontaire	**210 043**	**1 413 415**
Coût de fonctionnement net	**8 117 294**	**4 793 163**
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État de la situation financière (non vérifié)

au 31 mars	2007	2006
(en dollars)		
Actifs		
Actifs financiers		
Débiteurs et avances (Note 4)	**108 595**	35 819
	108 595	35 819
Actifs non financiers		
Immobilisations corporelles (Note 5)	-	3 101
	-	3 101
	108 595	**38 920**
Passifs et avoir du Canada		
Passifs		
Créditeurs et charges à payer	**784 600**	453 184
Indemnités de vacance et congés compensatoires (Note 6)	**266 437**	200 419
Indemnités de départ (Note 7)	**733 660**	645 076
	1 784 697	1 298 679
Avoir du Canada	**(1 676 102)**	(1 259 759)
	108 595	**38 920**
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État de l'avoir du Canada (non vérifié)

au 31 mars	2007	2006
(en dollars)		
Avoir du Canada, début de l'exercice	**(1 259 759)**	(680 523)
Coût de fonctionnement net	**(8 117 294)**	(4 793 163)
Crédits de l'exercice en cours utilisés (Note 3)	**7 365 303**	5 326 472
Revenus non disponibles pour dépenser	**(218 605)**	(1 413 557)
Variation de la situation nette du Trésor (Note 3)	**(253 685)**	(490 541)
Services fournis gratuitement par d'autres ministères (Note 8)	**807 938**	791 553
Avoir du Canada, fin de l'exercice	**(1 676 102)**	**(1 259 759)**
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État des flux de trésorerie (non vérifié)

Exercice terminé le 31 mars (en dollars)	2007	2006
Activités de fonctionnement		
Coût de fonctionnement net	**8 117 294**	4 793 163
Éléments n'affectant pas l'encaisse :		
Amortissement des immobilisations corporelles (Note 5)	**(3 101)**	(3 383)
Services fournis gratuitement par d'autres ministères (Note 8)	**(807 938)**	(791 553)
Variations de l'état de la situation financière :		
Augmentation (diminution) des débiteurs et avances	**72 776**	(589 360)
Diminution (augmentation) du passif	**(486 018)**	13 507
Encaisse utilisée par les activités de fonctionnement	**6 893 013**	**3 422 374**
Activités de financement		
Encaisse nette fournie par le gouvernement du Canada	**(6 893 013)**	(3 422 374)
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

Notes complémentaires aux états financiers (non vérifiées)

1. Mandat et objectifs

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé. Il fonctionne d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et les régimes d'assurance-médicaments qui en approuvent l'inscription sur leurs formulaires respectifs des médicaments admissibles à un remboursement.

Le CEPMB est investi d'un double rôle :

- Réglementation : Exercer un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.
- Rapports : Établir des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D, éclairant ainsi le processus décisionnel et d'élaboration des politiques.

Compétence du CEPMB

Réglementation - Le CEPMB passe en revue les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies pour que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a non plus aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB..

Rapports - Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques.

2. Sommaire des principales conventions comptables

Les états financiers ont été préparés conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public.

Les principales conventions comptables sont les suivantes :

(a) Crédits parlementaires

Le Conseil est financé par le gouvernement du Canada au moyen de crédits parlementaires. Les crédits consentis au Conseil ne correspondent pas à la présentation des rapports financiers en conformité avec les principes comptables généralement reconnus étant donné que les crédits sont fondés, dans une large mesure, sur les besoins de trésorerie. Par conséquent, les postes comptabilisés dans l'état des résultats et dans l'état de la situation financière ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux qui sont prévus par les crédits parlementaires. La note 3 présente un rapprochement général entre les deux méthodes de rapports financiers.

(b) Encaisse nette fournie par le gouvernement

Le Conseil fonctionne au moyen du Trésor, qui est administré par le receveur général du Canada. La totalité de l'encaisse reçue par le Conseil est déposée au Trésor, et tous les décaissements faits par le Conseil sont prélevés sur le Trésor. L'encaisse nette fournie par le gouvernement est la différence entre toutes les rentrées de fonds et toutes les sorties de fonds, y compris les opérations entre les ministères au sein du gouvernement fédéral.

(c) Variation de la situation nette du Trésor

La variation de la situation nette du Trésor correspond à la différence entre l'encaisse nette fournie par le gouvernement et les crédits utilisés au cours d'un exercice, à l'exclusion du montant des revenus non disponibles comptabilisés par le Conseil. Il découle d'écarts temporaires entre le moment où une opération touche un crédit et le moment où elle est traitée par le Trésor (Voir la note 3 (c) pour un rapprochement de l'encaisse nette fournie par le gouvernement et des crédits de l'exercice en cours utilisés).

(d) Revenues

Les revenus sont comptabilisés dans la période où les faits sous-jacents surviennent. Les revenus de CEPMB représentent des sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées.

(e) Charges

Les charges sont comptabilisées selon la méthode de la comptabilité d'exercice :

- Les indemnités de vacances et de congés compensatoires sont passées en charges au fur et à mesure que les employés en acquièrent le droit en vertu de leurs conditions d'emploi respectives.
- Les services fournis gratuitement par d'autres ministères pour les locaux et les cotisations de l'employeur aux régimes de soins de santé et de soins dentaires sont comptabilisés à titre de charges de fonctionnement à leur coût estimatif.

(f) Avantages sociaux futurs

i. Prestations de retraite : Les employés admissibles participent au Régime de retraite de la fonction publique, un régime multi-employeurs administré par le gouvernement du Canada. Les cotisations du Conseil au régime sont passées en charges dans l'exercice au cours duquel elles sont engagées et elles représentent l'obligation totale du découlant du régime. En vertu des dispositions législatives en vigueur, le Conseil n'est pas tenu de verser des cotisations au titre de l'insuffisance actuarielle du régime.

ii. Indemnités de départ : Les employés ont droit à des indemnités de départ, prévues dans leurs conventions collectives ou les conditions d'emploi. Le coût de ces indemnités s'accumule à mesure que les employés effectuent les services nécessaires pour les gagner. Le coût des avantages sociaux gagnés par les employés est calculé à l'aide de l'information provenant des résultats du passif déterminé sur une base actuarielle pour les prestations de départ pour l'ensemble du gouvernement.

(g) Débiteurs et avances

Les débiteurs sont comptabilisés en fonction des montants que l'on prévoit réaliser. Ils comprennent principalement des montants a être recouverts de d'autres ministères gouvernementaux dont le recouvrement est considéré certain. Par conséquent, aucune provision n'a été établie en contrepartie de ces sommes.

(h) Immobilisations corporelles

Toutes les immobilisations corporelles avec une valeur initiale de 10 000 $ ou plus sont enregistrées utilisant le coût d'acquisition. Le Conseil ne capitalise pas les biens incorporels, les œuvres d'arts et les trésors historiques ayant une valeur culturelle, esthétique ou historique.

L'amortissement des immobilisations se fait selon une base linéaire sur l'estimé de la durée de vie utile de l'actif :

Catégorie d'immobilisations	Période d'amortissement
Matériel informatique	3-5 ans

(i) Incertitude relative à la mesure

La préparation de ces états financiers conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor du Canada, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public, exige de la direction qu'elle fasse des estimations et pose des hypothèses qui influent sur les montants déclarés des actifs, des passifs, des revenus et des charges présentés dans les états financiers. Au moment de la préparation des présents états financiers, la direction considère que les estimations et les hypothèses sont raisonnables. Les principaux éléments pour lesquels des estimations sont faites sont le passif pour les indemnités de départ et la durée de vie utile des immobilisations corporelles . Les résultats réels pourraient différer des estimations de manière significative. Les estimations de la direction sont examinées périodiquement et, à mesure que les rajustements deviennent nécessaires, ils sont constatés dans les états financiers de l'exercice où ils sont connus.

3. Crédits parlementaires

Le Conseil reçoit la plus grande partie de son financement au moyen de crédits parlementaires annuels. Les éléments comptabilisés dans l'état des résultats et l'état de la situation financière d'un exercice peuvent être financés au moyen de crédits parlementaires qui ont été autorisés dans des exercices précédents, pendant l'exercice en cours ou qui le seront dans des exercices futurs. En conséquence, le coût de fonctionnement net du Conseil diffère selon qu'il est présenté selon le financement octroyé par le gouvernement ou selon la méthode de la comptabilité d'exercice. Les différences sont rapprochées dans les tableaux suivants :

(a) Rapprochement du coût de fonctionnement net et des crédits parlementaires de l'exercice en cours :	2007	2006
(en dollars)		
Coût de fonctionnement net	**8 117 294**	4 793 163
Rajustements pour les postes ayant une incidence sur le coût de fonctionnement net, mais qui n'ont pas d'incidence sur les crédits		
Ajouter (déduire) :		
Revenu non disponible pour dépenser	**218 605**	1 413 557
Services fournis gratuitement	**(807 938)**	(791 553)
Amortissement des immobilisations corporelles	**(3 101)**	(3 383)
Services légaux de Justice Canada	**(4 979)**	(7 595)
Provision pour congés annuels	**(54 429)**	(1 370)
Provision pour congés compensatoires	**(11 589)**	2 315
Provision pour le passif relatif aux indemnités de départ	**(88 586)**	(78 669)
Autres augmentation du passif	**26**	7
	(751 991)	(533 309)
Crédits de l'exercice en cours utilisés	**7 365 303**	5 326 472

(b) Crédits fournis et utilisés :	2007	2006
(en dollars)		
Dépenses de fonctionnement - Crédit 25	**10 978 025**	5 081 000
Montants législatifs	**622 760**	543 344
Moins:		
Crédits annulés	**(4 235 482)**	(297 872)
Crédits de l'exercice en cours utilisés	**7 365 303**	5 326 472

(c) Rapprochement de l'encaisse nette fournie par le gouvernement et des crédits de l'exercice en cours utilisés	2007	2006
(en dollars)		
Encaisse nette fournie par le gouvernement	**6 893 013**	3 422 374
Revenu non disponible pour dépenser	**218 605**	1 413 557
Variation de la situation nette du Trésor		
Variation des débiteurs et des avances	**(72 776)**	589 361
Variation des créditeurs et des charges à payer	**331 414**	(91 232)
Autres ajustements	**(4 953)**	(7 588)
	253 685	**490 541**
Crédits de l'exercice en cours utilisés	**7 365 303**	**5 326 472**

4. Débiteurs et avances

(en dollars)	2007	2006
Débiteurs des autres ministères et organismes fédéraux	**108 095**	35 319
Avances aux employés	**500**	500
	108 595	35 819

5. Immobilisations corporelles

Coût (en dollars)	Solde d'ouverture	Acquisitions	Aliénations et radiations	Solde de clôture
Matériel informatique	91 242	-	-	**91 242**
	91 242	-	-	**91 242**
Amortissement cumulé (en dollars)	**Solde d'ouverture**	**Amortissement**	**Aliénations et radiations**	**Solde de clôture**
Matériel informatique	88 141	3 101	-	**91 242**
	88 141	3 101	-	**91 242**
Valeur comptable nette	3 101	-	-	-

La charge d'amortissement pour l'exercice terminé le 31 mars 2007 s'élève à 3 101 $ (2006 – 3 383 $)

6. Indemnités de vacance et congés compensatoires

(en dollars)	2007	2006
Provision pour indemnités de vacance	**253 100**	198 671
Provision pour congés compensatoires	**13 337**	1 748
	266 437	200 419

7. Avantages sociaux

(a) Prestations de retraite

Prestations de retraite: Les employés du Conseil participent au Régime de retraite de la fonction publique, qui est parrainé et administré par le gouvernement du Canada. Les prestations de retraite s'accumulent sur une période maximale de 35 ans au taux de 2 % par année de services validables multiplié par la moyenne des gains des cinq meilleures années consécutives. Les prestations sont intégrées aux prestations du Régime de pensions du Canada et du Régime de rentes du Québec et sont indexées à l'inflation.

Tant les employés que le ministère versent des cotisations couvrant le coût du régime. Les charges pour l'exercice courant et pour l'exercice précédent, soit environ 2.2 fois (2.6 en 2006) les cotisations des employés, correspondent à :

(en dollars)	2007	2006
Charge pour l'exercice	**458 955**	402 069
	458 955	402 069

La responsabilité du Conseil relative au régime de retraite se limite aux cotisations versées. Les excédents ou les déficits actuariels sont constatés dans les états financiers du gouvernement du Canada, en sa qualité de répondant du régime.

b) Indemnités de départ

Le Conseil verse des indemnités de départ aux employés en fonction de l'admissibilité, des années de service et du salaire final. Ces indemnités ne sont pas capitalisées d'avance. Les prestations seront prélevées sur les crédits futurs. Voici quelles étaient les indemnités de départ au 31 mars :

(en dollars)	2007	2006
Obligation au titre des prestations constituées, début de l'exercice	**645 076**	566 407
Charge pour l'exercice	**147 991**	150 455
Prestations versées pendant l'exercice	**(59 407)**	(71 786)
Obligation au titre des prestations constituées, fin de l'exercice	**733 660**	645 076

8. Opérations entre apparentés

En vertu du principe de propriété commune, le Conseil est apparenté à tous les ministères, organismes et sociétés d'État du gouvernement du Canada. Le Conseil conclut des opérations avec ces entités dans le cours normal de ses activités et selon des modalités commerciales normales. De plus, au cours de l'exercice, le Conseil reçoit gratuitement des services d'autres ministères, comme il est indiqué à la partie (a).

(a) Services fournis gratuitement

Au cours de l'exercice, le Conseil reçoit gratuitement des services d'autres ministères. Ces services gratuits ont été constatés comme suit dans l'état des résultats du Conseil :

(en dollars)	2007	2006
Installations	**489 894**	582 600
Cotisations de l'employeur au régime de soins de santé et régime de soins dentaires	**299 709**	197 000
Justice Canada	**18 335**	11 953
	807 938	791 553

Le gouvernement a structuré certaines de ses activités administratives de manière à optimiser l'efficience et l'efficacité de sorte qu'un seul ministère mène sans frais certaines activités au nom de tous. Le coût de ces services, qui comprennent les services de paye et d'émission des chèques offerts par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada et les services de vérification

offerts par le Bureau du vérificateur général, ne sont pas inclus à titre de charge dans l'état des résultats du ministère.

(b) Soldes des créditeurs à la fin de l'exercice entre apparentés :

(en dollars)	2007	2006
Créditeurs - Autres ministères et organismes gouvernementaux	**32 043**	36 304